

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ 2 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 1992	ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ 220

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Διορθώσεις σφαλμάτων

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. Α6/3114 (1)

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 89/343/ΕΟΚ η οποία αφορά στην κυκλοφορία την παραγωγή και την εισαγωγή ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ
ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθ. 1 παρ. 1 & 3 του Ν. 1338/83 «Περί εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α'/17.3.83) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/84 (ΦΕΚ 70/Α' 22.5.84) «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπ. Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπ. Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού της Euratom» καθώς & του άρθρου 65 του Ν. 1892/90 (ΦΕΚ Α 101/90).

β) Των αρ. 2 παρ. 2 περίπτ. α, β & ε και 14 περ. 4 εδ. 1 του Ν.1316/1983 «Ίδρυση, Οργάνωση & αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (ΚΦ) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 3/τ.Α'/11.1.83).

2. Την κοινή Υπουργική απόφαση με αριθμ. 14632 (ΦΟΡ) 1416 «Έγκριση κανονισμών ακτινοπροστασίας» (ΦΕΚ Β 539/19.7.91).

3. Την Υπουργική απόφαση Α6α/9392/91 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής, της εισαγωγής & της κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων & επέκταση του πεδίου εφαρμογής της στα ανοσολογικά φαρμακευτικά

προϊόντα που συνίστανται σε εμβόλια, τοξίνες, ορούς & αλλεργιογόνα.

4. Την αρ. 0759/2.8.91 εισήγηση του ΔΣ/ΕΟΦ.

5. Την κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού & του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας υπ' αριθμ. Υ1687/17.2.1992 «Καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας» (ΦΕΚ Β 104), αποφασίζουμε:

Άρθρο 1 – Σκοποί

1. Οι διατάξεις αυτής της Υπουργικής απόφασης αποσκοπούν στην προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στον τομέα της παραγωγής, της εισαγωγής και της κυκλοφορίας των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων προς τις διατάξεις της οδηγίας 89/343/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1989 «Περί επεκτάσεως του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/55/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ και περί θεσπίσεως προσθέτων διατάξεων για τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα».

2. Τις διατάξεις αυτής της Υπουργικής απόφασης εφαρμόζονται στα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της παρούσης και προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην Ελλάδα, εξαιρουμένων των ραδιονουκλεϊδίων που χρησιμοποιούνται υπό μορφή κλειστής πηγής.

3. Καμιά διάταξη αυτής της Υπουργικής απόφασης δεν συνιστά παρέκκλιση από τις διατάξεις της υπ' απ. 14632 (ΦΟΡ) 1416 «Έγκριση κανονισμών ακτινοπροστασίας» (ΦΕΚ Β 539/19.7.91).

4. Οι διατάξεις της Υπουργικής απόφασης Α6/9392/91 επεκτείνονται στα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, εξαιρουμένων των ραδιονουκλεϊδίων που χρησιμοποιούνται υπό μορφή κλειστής πηγής.

Άρθρο 2 – Ορισμοί

Σ' αυτή την Υπουργική απόφαση χρησιμοποιούνται οι όροι που ακολουθούν,

α) «ραδιοφαρμακευτικό προϊόν» είναι κάθε προϊόν το οποίο, όταν είναι έτοιμο προς χρήση για ιατρικούς σκοπούς είναι επισημασμένο με ένα ή περισσότερα ραδιονουκλεΐδια (ραδιενεργά ισότοπα).

β) γεννήτρια είναι κάθε σύστημα που περιλαμβάνει προσδεδεμένο ένα μητρικό ραδιονουκλεΐδιο από το οποίο παράγεται ένα θυγατρικό ραδιονουκλεΐδιο το οποίο λαμβάνεται με έκλουση ή με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο και χρησιμοποιείται σε ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν

γ) «κιτ» είναι κάθε έτοιμο παρασκεύασμα το οποίο επανασυνιστάται ή συνδυάζεται ραδιονουκλεΐδια στο τελικό ραδιοφαρμακευτικό προϊόν, συνήθως πριν τη χορήγησή του.

β) «πρόδρομος» είναι κάθε άλλο ραδιονουκλεΐδιο που παρασκευάζεται για τη ραδιενεργό σήμανση μιάς άλλης ουσίας πριν από τη χορήγηση.

Άρθρο 3 – Άδεια κυκλοφορίας

1. Η κυκλοφορία ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων επιτρέπεται μόνον μετά από σχετική άδεια που χορηγεί ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) μετά από αίτηση του υπεύθυνου κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 3 της Υπ. Απόφασης Α6α/9392.

2. Άδεια κυκλοφορίας απαιτείται για τις γεννήτριες, τα κιτ, τα πρόδρομα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα και τα βιομηχανικώς παρασκευαζόμενα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα.

Δεν απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται τη στιγμή της χρήσεως από άτομα ή κέντρα που σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία είναι εξουσιοδοτημένα να χρησιμοποιούν τέτοια φαρμακευτικά προϊόντα σε εγκεκριμένο υγειονομικό κέντρο, αποκλειστικά από εγκεκριμένες γεννήτριες, κιτ, ή πρόδρομα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

3. Επιπλέον των απαιτήσεων που καθορίζονται στο Κεφάλαιο 2 άρθρο 3 της υπουργικής απόφασης Α6/9392/91 η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για μία γεννήτρια πρέπει να περιέχει και τις ακόλουθες πληροφορίες και χαρακτηριστικά:

– μιά γενική περιγραφή του συστήματος καθώς και λεπτομερή περιγραφή των στοιχείων του συστήματος που μπορούν να επηρεάσουν τη σύνθεση ή την ποιότητα του παρασκευαζόμενου θυγατρικού νουκλεϊδίου.

– τα ποιοτικά και ποσοτικά χαρακτηριστικά του εκλούσματος ή του εξαχνώματος.

4. Για τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος επιπλέον των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 3 παρ. 2 στοιχεία θ της υπουργικής απόφασης (Α6/9392/91) περιλαμβάνει τα εξής επί πλέον σημεία:

– Λεπτομερή και πλήρη στοιχεία της εσωτερικής δοσιμετρίας των ακτινοβολιών.

– Συμπληρωματικές λεπτομερείς οδηγίες για την επί τόπου παρασκευή προς χρήση και τον έλεγχο ποιότητας του παρασκευάσματος αυτού και, ανάλογα με την περίπτωση για τη μέγιστη περίοδο αποθήκευσης κατά τη διάρκεια της οποίας κάθε ενδιάμεσο παρασκεύασμα, όπως ένα έκλουσμα, ή το έτοιμο προς χρήση ραδιοφαρμακευτικό προϊόν, ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές του».

Άρθρο 4 – Επισήμανση

Η εξωτερική συσκευασία και ο περιέκτης φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ραδιονουκλεΐδια φέρουν επισήμανση σύμφωνα με τους κανονισμούς του Διεθνούς Οργανισμού Ατομικής Ενέργειας για την ασφαλή μεταφορά ραδιενεργών υλικών. Επιπλέον, η επισήμανση πρέπει να ανταποκρίνεται στις ακόλουθες διατάξεις:

α) Η επισήμανση στο δοχείο θωρακίσεως πρέπει να περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 9 της υπουργικής απόφασης Α6/9392/91. Επί πλέον η επισήμανση στο δοχείο θωρακίσεως πρέπει να εξηγεί πλήρως τους κωδικούς που χρησιμοποιούνται στον περιέκτη και πρέπει να αναφέρει εφόσον είναι αναγκαίο, για καθορισμένη ημερομηνία και ώρα τα επίπεδα ραδιενέργειας ανά δόση ή ανά φιαλίδιο και τον αριθμό των καψουλών ή προκειμένου περί διαλυμάτων, τον αριθμό των χιλιοστολίτρων (ml) που περιέχονται στον περιέκτη.

β) Στον περιέκτη αναγράφονται οι εξής πληροφορίες:

– Η ονομασία ή ο κωδικός του φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας ή του χημικού συμβόλου του ραδιονουκλεϊδίου.

– Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξεως.

– Το διεθνές σύμβολο της ραδιενέργειας.

– Το όνομα του παρασκευαστή.

– Τα επίπεδα ραδιενέργειας όπως καθορίζονται στην παράγραφο α.

Άρθρο 5 – Οδηγίες χρήσεως

1. Στη συσκευασία των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων, των γεννητριών, των κιτ ή των προδρόμων ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων εσωκλείεται λεπτομερές φύλλο οδηγιών χρήσεως. Το κείμενο του φύλλου οδηγιών χρήσεως καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 της υπουργικής απόφασης Α6/9392/91 και περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο.

Επιπλέον, το φύλλο οδηγιών χρήσεως πρέπει να περιλαμβάνει τις τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν από τον χρήστη και τον ασθενή κατά τη διάρκεια της παρασκευής και της χορήγησης του προϊόντος καθώς και τις ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη του περιέκτη και του μη χρησιμοποιηθέντος περιεχομένου.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 8 της υπουργικής απόφασης Α6/9392/91 ο ΕΟΦ επιτρέπει τη χρησιμοποίηση των φύλλων οδηγιών χρήσεως, τα οποία έχουν συνταχθεί σε περισσότερες από μία γλώσσες της Κοινότητας, υπό την προϋπόθεση ότι οι περιλαμβανόμενες πληροφορίες σε όλες τις γλώσσες είναι ταυτόσημες.

Άρθρο 6

1. Η ισχύς της παρούσης αρχίζει από την 1η Ιανουαρίου 1992.

2. Από την έναρξη ισχύος της παρούσης οι αιτήσεις οι οποίες υποβάλλονται για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων που αφορά η παρούσα υπουργική απόφαση πρέπει να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της εν λόγω υπουργικής απόφασης.

3. Τα μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 1991 κυκλοφορούντα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, οφείλουν να συμμορφωθούν προς τις διατάξεις της παρούσης μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 1992.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Μαρτίου 1992

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΦΥΠ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΚΩΝ/ΝΟΣ ΔΟΥΣΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΟΥΡΛΑΣ

Αριθ. Δ6/ΟΙΚ./3124 (2)

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ η οποία αφορά την παραγωγή, την εισαγωγή και την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρωπίνου αίματος.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του αρ. 1 (παρ. 1 & 3) του Ν. 1338/83 «περί εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου (ΦΕΚ 34/Α') όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/84 (ΦΕΚ 70/Α') «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπ. Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπ. Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και τον Οργανισμό Εφοδιασμού της EURATOM» και το άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (Α/101).

β) Των αρ. 2 παρ. 2 περιπτ. α και β και 14 περ. 4 εδ.1 του Ν. 1316/1983 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ) και τροποποίηση και συμπλήρωση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 3/τ.Α'/11.1.83).

2. Την Υπουργική Απόφαση Α6/9392/91 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής, της εισαγωγής και της κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων και επεκτάσεως του πεδίου εφαρμογής της στα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα που συνίστανται σε εμβόλια, τοξίνες, ορούς και αλλεργιογόνα».

3. Την Υπουργική απόφαση Α8/2058/της 17ης Ιανουαρίου 1991 «Καθορισμός των προϋποθέσεων λήψης, κατεργασίας, συντήρησης και διάθεσης του αίματος και των παραγώγων του» (Β/35).

4. Την αριθ. 0-759/91 εισήγηση του ΔΣ/ΕΟΦ.

5. Την κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας Υ. 1687/17.2.92 «Καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας» (Β/104), αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Σκοπός

1. Οι διατάξεις αυτής της υπουργικής απόφασης αποσκοπούν στην προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στον τομέα της παραγωγής, της εισαγωγής και της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρωπίνου αίματος προς τις διατάξεις της οδηγίας 89/381/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1989 «η οποία επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοκατασκευάσματα και θεσπίζει ειδικές διατάξεις για τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα ανθρωπίνου αίματος» (L 181/1989, σελ. 44).

Άρθρο 2
Πεδίο εφαρμογής

1. Οι διατάξεις αυτής της υπουργικής απόφασης ισχύουν για τα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρωπίνου αίματος τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικά από δημόσιες ή ιδιωτικές επιχειρήσεις και προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην Ελλάδα.

2. Εξαιρούνται του πεδίου εφαρμογής αυτής της υπουργικής απόφασης το πλήρες αίμα, το πλάσμα και τα αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης.

3. Καμμία διάταξη αυτής της υπουργικής απόφασης δεν συνιστά παρέκκλιση από

α) Την απόφαση του Συμβουλίου των ΕΚ αρ. 86/346/ΕΟΚ της 25ης Ιουνίου 1986 για την αποδοχή εξ ονόματος της κοινότητας της ευρωπαϊκής συμφωνίας για την ανταλλαγή θεραπευτικών ουσιών ανθρώπινης προελεύσεως.

β) Την υπουργική απόφαση αριθ. Α8/2058 της 17ης Ιανουαρίου 1991 «περί καθορισμού των προϋποθέσεων λήψης, κατεργασίας, συντήρησης και διάθεσης του αίματος και των παραγώγων του».

4. Οι διατάξεις της υπουργικής απόφασης Α6/9392/91 επεκτείνονται στα φαρμακευτικά προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρωπίνου αίματος.

Άρθρο 3
Άδεια κυκλοφορίας

Η κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρωπίνου αίματος επιτρέπεται μόνο μετά από άδεια που χορηγεί ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου.

Άρθρο 4
Σύνθεση

1. Η ποσοτική περιγραφή ενός φαρμάκου με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος εκφράζεται κατά βάρος σε διεθνείς μονάδες ή σε μονάδες βιολογικής δραστικότητας ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν.

2. Στην υπουργική απόφαση Α6/9392/91 η έκφραση «ποιοτική και ποσοτική περιγραφή των συστηματικών περιλαμβάνει την περιγραφή της βιολογικής δραστικότητας και η έκφραση «ποιοτική και ποσοτική σύνθεση» αφορά τη σύνθεση του προϊόντος εκφραζόμενη σε βιολογική – δραστικότητα.

3. Σε όλα τα έγγραφα που συντάσσονται για τους σκοπούς αυτής της υπουργικής απόφασης στα οποία εμφανίζεται το όνομα φαρμάκου με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος πρέπει να αναφέρεται τουλάχιστον μία φορά η κοινόχρηστη ή η επιστημονική ονομασία των δραστικών συστατικών στα υπόλοιπα έγγραφα η πλήρης ονομασία επιτρέπεται να αντικαθίσταται από συντομογραφία.

Άρθρο 5

Λήψη πρώτης ύλης για την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρωπίνου αίματος.

Όσον αφορά τη χρησιμοποίηση του ανθρώπινου αίματος ή του πλάσματος ανθρώπινου αίματος ως πρώτης ύλης για την παρασκευή των φαρμάκων, ορίζονται τα ακόλουθα:

1. Η Διεύθυνση Αιμοδοσίας και Βιοπαραγώγων του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και ο ΕΟΦ λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να προληφθεί η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών, σύμφωνα με τις διατάξεις της απόφασης Α8/2058/1991. Προς το σκοπό αυτό εφαρμόζονται επίσης οι απαιτήσεις για τον έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων που καθορίζονται από την υπουργική απόφαση Α6/9392/91 καθώς και οι μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιΐας σχετικά με το αίμα και το πλάσμα.

Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν επίσης τα μέτρα που συνιστά το Συμβούλιο της Ευρώπης και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, ιδιαίτερα όσον αφορά την επιλογή και τον έλεγχο των δοτών αίματος και πλάσματος.

2. Η Δ/νση Αιμοδοσίας και Βιοπαραγώγων του Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να μην υπάρχει καμμία ασάφεια ως προς την ταυτότητα των αιμοδοτών και των κέντρων αιμοδοσίας.

3. Οι εισαγωγείς του ανθρώπινου αίματος και του πλάσματος ανθρωπίνου αίματος που προέρχονται από τρίτες χώρες πρέπει εξάλλου να παρέχουν όλες τις εγγυήσεις ασφαλείας που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2.

4. Το Υπουγείο Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να επιτευχθεί αυτάρκεια της Ελλάδος σε ανθρώπινο αίμα και σε πλάσμα ανθρωπίνου αίματος. Προς το σκοπό αυτό ενθαρρύνει την εθελοντική και μη αμοιβόμενη αιμοδοσία και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για την ανάπτυξη της παραγωγής και χρησιμοποίησης των προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος που προέρχονται από εθελοντικές και μη αμοιβόμενες αιμοδοσίες.

Άρθρο 6
(Ομοιομορφία παρτίδων) Εξέταση δειγμάτων

1. Ο ΕΟΦ λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι εφαρμοζόμενες διαδικασίες για την παραγωγή και την κάθαρση κατά την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρωπίνου αίματος έχουν κατάλληλα αξιολογηθεί επιτυγχάνουν ομοιομορφία των παρτίδων και εγγυώνται όσο το επιτρέπει η πρόοδος της τεχνολογίας την απουσία ειδικής ιογενούς επιμόλυνσης.

Για το σκοπό αυτό ο παρασκευαστής γνωστοποιεί στον ΕΟΦ τη μέ-

θοδο που χρησιμοποιεί για τη μείωση ή την εξάλειψη παθογόνων ιών που ενδέχεται να μεταδοθούν μέσω των φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος. Ο ΕΟΦ μπορεί να υποβάλλει σε έλεγχο Κρατικού Εργαστηρίου ή εργαστηρίου που έχει καθορισθεί για τα σκοπό αυτό δείγματα του χύμα προϊόντος ή του τελικού προϊόντος είτε κατά την εξέταση της αιτήσεως προς έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 3 παρ. 4 στοιχείο β της υπουργικής απόφασης Α6/9392/91 είτε μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

2. Ο ΕΟΦ παίρνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να διασφαλίσει ο υπεύθυνος κυκλοφορίας και, κατά περίπτωση ο παρασκευαστής, αποδεικνύει ότι οι έλεγχοι στο τελικόν προϊόν και/ή στα συστατικά του και οι έλεγχοι που διεξήχθησαν σε ενδιάμεσα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας, πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις μεθόδους που υπεβλήθησαν κατά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 3 παρ. 2 στοιχεία δ και ζ της Υπουργικής απόφασης Α6/9392/91. Για το σκοπό αυτό ο ΕΟΦ μπορεί να απαιτήσει από τους παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρωπίνου αίματος, να υποβάλλουν αντίγραφα όλων των εκθέσεων ελέγχου υπογεγραμμένων από το ειδικευμένο πρόσωπο σύμφωνα με το άρθρο 13 της υπουργικής απόφασης Α6/9392/91.

3. Ο ΕΟΦ μπορεί για την προστασία της δημόσιας υγείας να ζητήσει από τον υπεύθυνο για την διάθεση στην αγορά ενός φαρμάκου με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος να υποβάλλει στον έλεγχο κρατικού εργαστηρίου ή εργαστηρίου που έχει ορισθεί για το σκοπό αυτό, δείγματα από κάθε παρτίδα του χύμα προϊόντος ή/ και του τελικού προϊόντος πριν από τη διάθεσή του στην κυκλοφορία, εκτός εάν οι αρμόδιες αρχές ενός άλλου κράτους μέλους έχουν ήδη εξετάσει τη συγκεκριμένη παρτίδα.

Ο ΕΟΦ εξασφαλίζει ότι η εξέταση αυτή ολοκληρώνεται εντός 60 ημερών από της λήψεως των δειγμάτων.

Άρθρο 7

1. Οι αιτήσεις οι οποίες υποβάλλονται μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας γιά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 2, πρέπει να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της.

2. Η ισχύς των διατάξεων της παρούσας αρχίζει από την δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και επεκτείνεται και στα έχοντα ήδη άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικά προϊόντα, με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρωπίνου αίματος, από την 30η Δεκεμβρίου 1992.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Μαρτίου 1992

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΦΥΠ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ — ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

ΚΩΝ/ΝΟΣ ΔΟΥΣΗΣ — **ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΟΥΡΛΑΣ**

Αριθ. 2861/δις (3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος TILCITIN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις αποφάσεις αρ. 2861, 2862/30.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα TILCITIN.

Μορφή: Κοκκία μιας δόσης για πόσιμο υγρό 20mg/SACHET, δισκία αναβράζοντα 20mg.

Δικαιούχος: F. HOFFMAN LA ROCHE & Co LTD Ελβετίας.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ROCHE (HELLAS) A.E.

Αθήνα, 30 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος

Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 2731/δις (4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος TELEBRIX GASTRO.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 2731/29.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα TELEBRIX GASTRO.

Μορφή: Διάλυμα 66,03% (IODINE 30%).

Δικαιούχου: GUERBET S.A., ΓΑΛΛΙΑ.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: Β. ΝΕΙΑΔΑΣ & ΥΙΟΙ Α.Ε.

Αθήνα, 29 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος

Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 27471/91 δις (5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CEFODOX.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 27471/91/31.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα CEFODOX Δισκία επικαλυμένα με υμένιο 100mg/TAB.

Δικαιούχος: ROUSSEL UCLAF ΓΑΛΛΙΑΣ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: HOECHST ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε.

Αθήνα, 31 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος

Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 946 δις (6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος HYATE-C.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 946/14.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα HYATE-C Ενέσιμο λυόφιλο για ενδοφλέβια έγχυση.

Δικαιούχος: PORTON INTERNATIONAL P.L.C.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: FARMANIC Α.Β.Ε.Ε.

Αθήνα, 14 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος

Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 3011 δις (7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CEVINOLON.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 3011/31.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα CEVINOLON Κρέμα εξωτερικής χρήσης 5%.

Δικαιούχος: BROS Ε.Π.Ε.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BROS Ε.Π.Ε.

Αθήνα, 31 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος

Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 3838 δις (8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SINOBID.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 3838/7.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα SINOBID.

Μορφή: Δισκία επικαλυμένα 400mg/TAB.

Δικαιούχος: ΖΗΚΙΔΗΣ Ν.Γ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΖΗΚΙΔΗΣ Ν.Γ.

Αθήνα, 7 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 7578/91 δις (9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος VIRFEN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 7578/91/7.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα VIRFEN.

Μορφή: Δισκία 20mg/TAB.

Δικαιούχος: ΣΠΕΣΙΦΑΡ Α.Ε.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΣΠΕΣΙΦΑΡ Α.Ε.

Αθήνα, 7 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 3014 δις (10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος OROCIL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις αποφάσεις αρ. 3012. 3013, 3014/31.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα OROCIL. 1) Τροχίσκοι 1mg/LOI. 2) Εκνέφωμα στοματικό 0,2%, 3) Διάλυμα για γαργάρες ή για εκπλύσεις στόματος.

Δικαιούχος: ΖΥΜΑ S.A. ΕΛΒΕΤΙΑΣ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: CIBA – GEIGY ΕΛΛΑΣ Α.Β.Ε.Ε.

Αθήνα, 31 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 3188 δις (11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος IMIGRAN

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις αποφάσεις αρ. 3188, 3189/3.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα IMIGRAN Δισκία επικαλυμένα με υμένιο 100mg/TAB, Ενέσιμο διάλυμα 6mg/0.5ml

Δικαιούχος: GLAXO GROUP LTD ΑΓΓΛΙΑ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: GLAXO ΑΕΒΕ.

Αθήνα, 3 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 3255 (δις) (12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματοςSIROXYL

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 3255/4.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα SIROXYL Κοκκία μιάς δόσης για πόσιμο υγρό 750mg/SACHET.

Δικαιούχος: SOPAR S.A.ΒΕΛΓΙΟΥ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: FARMANIC ΑΒΕΕ.

Αθήνα, 4 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 3936 (δις) (13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος LOCABIOTAL

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 3936/10.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε βάσει των διατάξεων του αρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα LOCABIOTAL Αερόλυμα για τοπική χρήση 0.25%.

Δικαιούχος:LES LABORATOIRES SERVIER, FRANCE

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:SERVIER HELLASΕΠΕ.

Αθήνα, 10 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 9908/91/δις (14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DIPEN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις αποφάσεις αρ. 9908/91,27682/91/10.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του αρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα DIPEN.

Μορφή: Δισκία 60mg/TAB, κάψουλες ελεγχόμενης αποδέσμευσης 120mg/CAP.

Δικαιούχος: ELPEN Α.Ε.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ELPEN Α.Ε.

Αθήνα, 10 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 3935/δις (15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος AIDOL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 3935/10.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του αρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα AIDOL.

Μορφή: Δισκία επικαλυμένα με υμένιο 500 mg/TAB.

Δικαιούχος: FARMANIC ΑΒΕΕ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: FARMANIC ΑΒΕΕ.

Αθήνα, 10 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 3958 δις (16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος STIGMICARPIN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 3958/10.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του αρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα STIGMICARPIN, Δισκία επικαλυμένα 30mg/TAB.

Δικαιούχος: BROS ΕΠΕ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BROS ΕΠΕ.

Αθήνα, 10 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 10914/91 (δις) (17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος MAVITALON.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 10914/91/5.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα MAVITALON Δισκία 60mg/TAB.

Δικαιούχος: HELP ΕΠΕ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: HELP ΕΠΕ.

Αθήνα, 5 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 10776/91 (δις) (18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CALCO.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 10776/91/5.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/10395/85 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα CALCO Ενέσιμο διάλυμα 100IU/ml AMP.

Δικαιούχος: LISAPHARMA S.P.A.ΙΤΑΛΙΑ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: D.R.D. ΕΠΕ.

Αθήνα, 5 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 3543 (δις) (19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος INDO - BROS.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 3543/5.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του αρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/10395/85 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα INDO - BROS Δισκία επικαλυμένα με υμένιο 20mg/TAB.

Δικαιούχος: BROS ΕΠΕ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BROS ΕΠΕ.

Αθήνα, 5 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 13825/91(δις) (20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος BOTADERM.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 13825/91/6.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε βάσει των διατάξεων του αρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα BOTADERM Σαμπουάν φαρμακευτικό 2% W/W.

Δικαιούχος: Ν. Γ. ΖΗΚΙΔΗΣ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ν. Γ. ΖΗΚΙΔΗΣ.

Αθήνα, 6 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 4783 (δις) (21)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SANDIMMUN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις αποφάσεις αρ. 4783.4784/17.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα SANDIMMUN κάψουλες μαλακές 25mg/CAP & 100mg/CAP.

Δικαιούχος: SANDOZ S.A.ΕΛΒΕΤΙΑΣ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: SANDOZ (HELLAS)AEBE.

Αθήνα, 17 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 4719/δις (22)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος GENEFACORT.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 4719/17.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα GENEFACORT.

Μορφή: Αλοιφή εξωτερικής χρήσης (0,1+0,5)%

Δικαιούχος: GENEPHARM AE

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: GENEPHARM AE.

Αθήνα, 17 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 4720 δις (23)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DELIMON.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 4720/17.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα DELIMON.

Μορφή: Κολλύριο διάλυμα μιας δόσης 0,1‰

Δικαιούχος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΠΕ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΠΕ.

Αθήνα, 17 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 3654 δις (24)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος REUMAPLUS.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 3654/6.2.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 3 παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης

Α6/10395/85, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα REUMAPLUS.
Μορφή: Γέλη εξωτερικής χρήσης 0,5%
Δικαιούχος: MEDICHROM A.E.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: MEDICHROM A.E.

Αθήνα, 6 Φεβρουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 1104/δις (25)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος OXTRA.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 1104/15.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε βάσει των διατάξεων του αρθρ. 4 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 300518/84, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν OXTRA.
Δικαιούχος: FATRO SPA, ΙΤΑΛΙΑ &
Υπευθύνος κυκλοφορίας: AVICO A.E.
Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.

Αθήνα, 15 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 1103/δις (26)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CLOXALENE PLUS FATRO.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 1103/15.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε βάσει των διατάξεων του άρθρ. 4 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 300518/84, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CLOXALENE PLUS FATRO.
Δικαιούχος: FATRO SPA, ΙΤΑΛΙΑ &
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΑΩΙΨΟ Α.Ε.
Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ.

Αθήνα, 15 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 1102/δις (27)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού εμβολίου IMOCOLIPOR 5.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση 1102/15.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε βάσει των διατάξεων του άρθρ. 4 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 300518/84, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν IMOCOLIPOR 5.
Δικαιούχος: RHONE-MERIEUX S.A. ΓΑΛΛΙΑ &
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Π.Ν. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ
Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ.

Αθήνα, 15 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 1101/δις (28)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CYPERMETHRIN pour on YOUNG'S ANIMAL HEALTH.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 1101/15.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 4 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 300518/84, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CYPERMETHRIN pour on YOUNG'S ANIMAL HEALTH.
Δικαιούχος: YOUNG'S ANIMAL HEALTH LTD, ΑΓΓΛΙΑ &
Υπευθύνος κυκλοφορίας: ELCOVET ΕΠΕ
Μορφή: ΕΞΩΠΑΡΑΣΙΤΟΚΤΟΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ.

Αθήνα, 15 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

Αριθ. 1100/δις (29)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος TIGUVON.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την απόφαση αρ. 1100/15.1.92 του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρ. 4 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 300518/84, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν TIGUVON.
Δικαιούχος: BAYER AG ΓΕΡΜΑΝΙΑΣ &
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VETERIN ΑΒΕΕ
Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ 10% & 20%.

Αθήνα, 15 Ιανουαρίου 1992

Ο Πρόεδρος
Α. ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

(30)

Με την αριθ. Α.Π. 12658/ΔΙΟΑΔ 316/13.3.92 του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 210/24.3.1992 τ.Β' και αφορά «Μεταβίβαση δικαιώματος υπογραφής στους Γεν. Διευθυντές, στους Προϊσταμένους Δ/νσεων, Τμημάτων και Αυτοτελών Γραφείων, στους Γενικούς Γραμματείς ΥΠΕΘΟ, Ιδιωτικών Επενδύσεων, Δημοσίων Επενδύσεων, Περιφερειακής Πολιτικής και Ανάπτυξης και ΔΟΣ, στους Γενικούς Διευθυντές, στους Προϊσταμένους Εθν. Οικονομίας να υπογράφουν «Με εντολή Υφυπουργού», και στο τέλος της απόφασης προστίθεται η παραλειφθείσα υπογραφή.

«Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΔΟΥΣΗΣ»

(Από το Εθνικό Τυπογραφείο)